

### FALSIFICACION Y COMERCIALIZACION DE FENITOÍNA PL 50mg/mL” (FENITOÍNA SÓDICA)

La Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador alerta que, dentro de las actividades de vigilancia sanitaria realizada por esta Dirección, se ha advertido la falsificación de **FENITOÍNA PL 50mg/mL (FENITOÍNA SÓDICA)** con número de registro en este país de **19620**. Dicho producto falsificado, fue detectado inicialmente en la República de Guatemala y Belice por el Titular Autorizado para su Comercialización, GRUPO PAILL S.A. DE C.V.; y fue denunciado a las respectivas autoridades regulatorias en los mencionados países, el titular del producto fue quien hizo el reporte de la existencia del mismo a esta dirección ya que esto representan un riesgo potencial para la población.

Estos productos declaran haber sido fabricados por **LABORATORIO FARMACEUTICO PAILL**, sin embargo, no tienen relación alguna con los productos originales, y por tanto la información que proporciona en su empaque es **falsa** y no cuenta con garantía alguna de calidad, ya que sus procesos de fabricación se encuentran fuera del marco legal y bajo condiciones irregulares.

#### Características para identificar el producto falsificado:





El CECMED no tiene Registro Sanitario del producto FENITOÍNA PL 50mg/mL (FENITOÍNA SÓDICA) de LABORATORIOS FARMACÉUTICOS PAILL, no obstante, teniendo en cuenta que viajeros internacionales pueden adquirirlo, recomienda:

- A la población no adquirir el producto **FENITOÍNA PL 50mg/mL (FENITOÍNA SÓDICA)** LABORATORIOS FARMACÉUTICOS PAILL, ya que se desconoce el origen, las condiciones de fabricación y de almacenamiento y por tanto puede estar comprometida su calidad, seguridad y eficacia.
- A los profesionales de la salud: en caso de identificar este producto o detectar sospechas de reacciones adversas asociadas a su uso, notificar al correo: [vigilancia@cecmec.med.cu](mailto:vigilancia@cecmec.med.cu) o a los teléfonos **72164372, 72164352, 72164136**.

Disponible en: <https://www.redeami.net/alertas/documentos/290424184241.pdf>

La Habana, 29 de mayo de 2024